

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN XXXXX DE 2026

“Por la cual se expide el Reglamento Interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”

LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas en los numerales 1 y 13 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y los artículos 17 y 23 del Acuerdo 02 de 2026 y,

CONSIDERANDO

Que, de conformidad al artículo 245 de la Ley 100 de 1993 *“Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”*, se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que, el numeral 3 del artículo 9 del Decreto 2078 de 2012, consagra que son funciones del Consejo Directivo del INVIMA, entre otras, la de establecer y modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora.

Que, de acuerdo con los numerales 1 y 13 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, es función del Director General del INVIMA, organizar, coordinar y controlar el funcionamiento de la Secretaría de la Comisión Revisora.

Que, el Consejo Directivo, en ejercicio de su atribución consagrada en el numeral 3 del artículo 9 del Decreto 2078 de 2012, expidió los Acuerdos 003 de 2017, 002 de 2019 y 007 de 2024.

Que, el Acuerdo XX de 2026, por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, derogó el Acuerdo 007 de 2024 en su integridad.

Que, conforme al artículo 17 del acuerdo 002 de 2026, las Salas Especializadas serán convocadas a sesiones ordinarias y extraordinarias, conforme con el reglamento interno que expida la Dirección General del Invima.

Que, el artículo 6 del Acuerdo XX de 2026, señala que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, creará el “**Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima – RNEI**”, para la selección y designación de los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que no sean funcionarios o designados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que, en virtud de lo expuesto, la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, denota la necesidad de expedir el Reglamento Interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, en aras de facilitar el funcionamiento y garantizar un procedimiento unificado en los trámites que éstas lleven a cabo, en concordancia con las competencias asignadas en el Acuerdo XX de 2026.

En cumplimiento de lo establecido en la Ley 1437 de 2011, Decreto 385 de 2026 y Circular INVIMA 1000-009-2026 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, publicó el proyecto de Resolución en su página web oficial, para comentarios y observaciones de la ciudadanía, garantizando la participación ciudadana y atendiendo al principio de publicidad y transparencia durante el periodo comprendido entre el [X] de [X] y el [X] de [X] de 2026.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

CAPITULO I

OBJETO, AMBITO DE APLICACIÓN Y PERFILES

ARTÍCULO 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución tiene como objetivo establecer el Reglamento Interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y aplica a los expertos, secretarios, funcionarios y/o contratistas que hagan parte de las

salas especializadas de la comisión revisora

ARTÍCULO 2º. PERFILES DE LOS EXPERTOS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS:

Los profesionales expertos altamente calificados que hagan parte del Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI), tendrán los siguientes perfiles:

2.1. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

2.1.1. Un médico con posgrado en hematología y/o oncología clínica con experiencia profesional relacionada mínima de 5 años en hematología y/o oncología, investigación y/o docencia universitaria relacionada.

2.1.2. Un médico con posgrado en infectología con experiencia profesional relacionada mínima de 5 años en infectología, investigación y/o docencia universitaria relacionada.

2.1.3. Un médico con posgrado en pediatría con experiencia profesional relacionada mínima de 5 años en pediatría, investigación y/o docencia universitaria relacionada.

2.1.4. Un químico farmacéutico o médico con posgrado en epidemiología o epidemiología clínica, salud pública y experiencia profesional relacionada mínima de 5 años en investigación de medicamentos y/o docencia universitaria en el área de medicamentos.

2.1.5. Un químico farmacéutico con posgrado en biotecnología, bioquímica, biosimilares o afines con experiencia profesional relacionada mínima de 5 años en investigación y/o docencia universitaria en el área de medicamentos biológicos y biotecnológicos.

2.1.6. Un médico o químico farmacéutico con posgrado en ciencias biomédicas o afines, con experiencia profesional relacionada mínima de 5 años en investigación y/o docencia universitaria en el área de terapias avanzadas o ingeniería de tejidos

2.1.7. Un químico farmacéutico con posgrado en estadística o bioestadística con experiencia profesional relacionada mínima de 5 años en investigación y/o docencia universitaria en el área de medicamentos.

2.1.8. Un químico farmacéutico con posgrado en farmacología con experiencia profesional relacionada mínima de 5 años en investigación de medicamentos y/o docencia universitaria en el área de medicamentos.

2.1.9. Un médico con posgrado en medicina interna con experiencia profesional relacionada mínima de 5 años, investigación y/o docencia universitaria relacionada.

2.1.10 Un médico o químico farmacéutico con posgrado en toxicología y/o alergología con experiencia profesional relacionada mínima de 5 años en toxicología y/o alergología, investigación y/o docencia universitaria relacionada.

2.2. La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios:

2.2.1. Un nutricionista con posgrado y con experiencia clínica de mínimo cinco (5) años.

2.2.2. Un médico o químico farmacéutico, con posgrado en epidemiología o epidemiología clínica, salud pública y experiencia profesional relacionada mínima de cinco (5) años en investigación y/o docencia universitaria y/o en evaluación de productos fitoterapéuticos.

2.2.3. Un químico farmacéutico con posgrado en farmacología y/o farmacognosia y experiencia profesional relacionada mínima de cinco (5) años en investigación y/o docencia universitaria y/o en evaluación de productos fitoterapéuticos.

2.2.4. Un biólogo, con posgrado y cinco (5) años de experiencia profesional relacionada en fitoterapéuticos o botánica, etnobotánica o recursos naturales o investigación.

2.2.5. Un médico o químico farmacéutico con posgrado en toxicología, y experiencia profesional relacionada mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la toxicología y/o docencia universitaria y/o en evaluación de productos fitoterapéuticos.

2.3. Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos:

2.3.1. Un químico farmacéutico con experiencia profesional relacionada en homeopatía mínima de cinco (5) años.

2.3.2. Tres médicos con posgrado en homeopatía y experiencia profesional relacionada mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la homeopatía.

2.4. Sala Especializada de Alimentos y Bebidas:

2.4.1. Dos (2) nutricionistas con posgrado en nutrición clínica o nutrición humana o salud pública o ciencia y tecnología de alimentos o tecnología de alimentos, con mínimo tres (3) años de experiencia relacionada.

2.4.2. Un (1) médico o ingeniero de alimentos o químico farmacéutico o ingeniero químico, con título de posgrado en la modalidad de maestría en toxicología, con mínimo tres (3) años de experiencia relacionada.

2.5. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro:

2.5.1. Un profesional en medicina con título de postgrado en la modalidad de especialización en áreas clínicas o quirúrgicas, con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación clínica y preferiblemente con formación adicional en epidemiología o bioestadística.

2.5.2. Un ingeniero biomédico o bioingeniero, con postgrado en ciencias biomédicas o ciencia computacional o inteligencia artificial con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación o evaluación de dispositivos médicos o desarrollo de tecnologías aplicadas a la salud.

2.5.3. Un profesional en enfermería o instrumentación quirúrgica con título de postgrado en la modalidad de especialización en áreas clínicas o quirúrgicas, con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación clínica, y con formación adicional en epidemiología o seguridad del paciente.

2.5.4. Un químico farmacéutico con postgrado en ciencias biomédicas o ciencias farmacéuticas o terapias avanzadas, con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación o en evaluación de tecnologías en salud.

2.5.5. Profesional de la Salud o ingeniería biomédica con postgrado en investigación o epidemiología o biomédica con experiencia mínima de cinco (5) años en efectividad clínica o en evaluación de tecnologías en salud o investigación.

CAPÍTULO II.

DE LOS PRESIDENTES.

ARTÍCULO 3. PRESIDENTES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS. Los presidentes de las salas especializadas conforme lo señalan los artículos 9.1, 10.1, 11.1 y 12.1 del Acuerdo XX de 2026, serán los directores de las áreas misionales o sus designados, tal como se establece a continuación:

SALA ESPECIALIZADA	PRESIDENTE
Sala especializada de Medicamentos y	Director Técnico de Medicamentos y

Productos Biológicos	Productos Biológicos
Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.	Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos	Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos.
Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.	Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Sala Especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro	Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

ARTÍCULO 4. FUNCIONES DE LOS PRESIDENTES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS.

Son funciones de los presidentes de las salas, las siguientes:

4.1 Atender en su calidad de comisionado de la sala especializada las funciones y responsabilidades consagradas en el Acuerdo XX de 2026.

4.2 Representar a la Sala en los asuntos de su competencia, cuando ello sea requerido y de actuar como moderador en cada una de las sesiones.

4.3 Informar al director general y a los comisionados de las salas especializadas acerca de los asuntos que ameriten, por motivos de salud individual o colectiva ser tramitados de manera prioritaria y como consecuencia requieran la citación de una sesión extraordinaria o incluso la modificación del orden del día.

4.4 Informar al director general la necesidad de citar a sesión conjunta de las Salas Especializadas.

4.5 Guardar absoluta reserva sobre las deliberaciones y decisiones de la Sala hasta tanto se surta la publicación del acta respectiva y promover que los funcionarios y/o contratistas también cumplan con esta obligación.

4.6 Efectuar los trámites necesarios para que en el presupuesto del INVIMA se adopten los rubros para el adecuado funcionamiento de la Sala.

4.7 Efectuar los trámites necesarios para la adquisición de material bibliográfico, tecnológico e informático que asegure el adecuado funcionamiento de la Sala.

4.8 Autorizar la cancelación de la sesión a través de comunicado, en caso de que no se hayan radicado solicitudes en las fechas de corte definidas.

4.9 Revisar las actas de las sesiones, verificando que las solicitudes hayan sido estudiadas en su totalidad, de manera clara, completa y con la suficiente motivación.

4.10 Expedir respuestas a los derechos de petición y demás solicitudes que estén relacionadas con los asuntos competencia de la Sala, dentro de los términos legales.

4.11 Expedir las certificaciones que le correspondan.

4.12 Realizar la respectiva evaluación de desempeño de los comisionados del RNEI, de conformidad con el procedimiento que se destine para ello.

CAPÍTULO III. DE LOS SECRETARIOS.

ARTÍCULO 5. SECRETARIOS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS. Los secretarios de las Salas serán designados mediante un comunicado interno por el director técnico misional de cada una de las salas especializadas de la Comisión Revisora del INVIMA. Ningún miembro de la sala puede ejercer la secretaría.

ARTÍCULO 6. FUNCIONES DE LOS SECRETARIOS. Los secretarios de las Salas Especializadas tendrán las siguientes funciones:

6.1 Entregar a la respectiva Sala, los asuntos que correspondan únicamente a la órbita de las funciones asignadas a dicha Comisión de acuerdo con lo señalado en el artículo 31 del acuerdo 002 de 2026.

6.2 Identificar, organizar y gestionar la realización de las actividades necesarias para llevar a cabo las sesiones ordinarias aprobadas conforme al cronograma anual establecido por la Dirección General para cada una de las Direcciones del Invima y de las sesiones extraordinarias aprobadas.

6.3 Realizar el reparto de los casos a estudiar entre los comisionados. Para tal efecto, se tendrán en cuenta entre otros, la fecha de radicación ante Invima de cada solicitud, el número de solicitudes y su complejidad.

6.4 Establecer la agenda de las sesiones de la sala en orden cronológico de acuerdo con las solicitudes radicadas por los usuarios externos e internos en el periodo correspondiente, según el cronograma anual aprobado por la Dirección General del INVIMA. En la agenda se establecerá el orden del día.

6.5 Revisar y entregar a los comisionados, los antecedentes de las solicitudes que serán sometidos a discusión en cada sesión de la sala y socializar de manera previa a la realización de esta.

6.6 Elaborar y publicar las actas de las sesiones dentro de un plazo máximo de treinta (30) días calendario siguientes al último día de la sesión respectiva garantizando que solo se harán disponibles a los ciudadanos los contenidos aprobados por los comisionados. Salvo el término especial dispuesto para la Sala Especializada señalado en el artículo 28 del Acuerdo XX de 2026.

6.7 Guardar absoluta reserva sobre las deliberaciones y decisiones de la Sala, hasta tanto se surta la publicación del acta y garantizar la gestión adecuada de los conflictos de

interés propios, de los comisionados y de cualquier otro profesional involucrado en el estudio de los casos atendidos por la sala.

6.8 Verificar el diligenciamiento oportuno y completo de los formatos por parte de los comisionados encargados de emitir concepto sobre las solicitudes objeto de estudio.

6.9 Adelantar las labores relacionadas con el archivo y custodia de las Actas de las sesiones de las Salas especializadas.

6.10 Enviar copia de las actas emitidas a cada una de las dependencias del Instituto para los asuntos de su competencia, cuando a ello hubiere lugar.

6.11 Informar al presidente de cada una de las salas la necesidad de adquisición de material bibliográfico, tecnológico e informático que asegure el adecuado funcionamiento de la Sala, para que este a su vez adelante las actuaciones pertinentes.

6.12 Brindar la información necesaria en caso de requerimientos, presentación de informes en atención de auditorías internas y externas.

6.13 Proyectar respuestas a los derechos de petición y demás solicitudes que estén relacionadas con los asuntos competencia de las salas, dentro de los términos legales.

6.14 Proyectar las certificaciones que se requieran en ejercicio de sus funciones

6.15 Solicitar al Grupo de Talento Humano la realización de la convocatoria pública para elegir los integrantes del Registro Nacional de Expertos del Invima (RNEI), de conformidad a los perfiles establecidos en el capítulo XI de la presente resolución.

6.16 Convocar a los profesionales de apoyo, internos o externos, que se requieran para casos específicos conforme a las sesiones programadas, previa autorización del/de la presidente (a) de la Sala.

CAPÍTULO IV. DE LA AGENDA Y REPARTO.

ARTÍCULO 7. AGENDA Y ORDEN DEL DÍA. Será establecida previamente por los secretarios de cada Sala, atendiendo el orden cronológico y las priorizaciones definidas por cada área misional, de acuerdo con situaciones de interés en salud pública, así como las solicitudes radicadas por usuarios externos ante el INVIMA e internos, dentro del periodo correspondiente y conforme al cronograma anual aprobado por el Director General del INVIMA. La agenda incluirá el orden del día para cada sesión y podrá ser modificada por el presidente de cada sala

ARTÍCULO 8. REPARTO. El secretario realizará el reparto de los casos a estudiar entre los comisionados. Para tal efecto, se tendrán en cuenta entre otros, la fecha de radicación ante Invima de cada solicitud, el número de solicitudes y su complejidad. Los documentos y/o asuntos serán remitidos en medio físico o electrónico por parte de los secretarios a los

comisionados de las Salas Especializadas con quince (15) días de anticipación como mínimo, salvo que el número de casos a evaluar amerite un término menor, previa verificación del presidente de la respectiva sala o responda a una situación de interés en salud pública que requiera priorización.

CAPÍTULO V. SESIONES.

ARTÍCULO 9. PROGRAMACIÓN Y CONVOCATORIA. Las sesiones serán ordinarias o extraordinarias. La periodicidad de las sesiones ordinarias, así como la fecha de corte para la recepción de documentos, será presentada en conjunto por los secretarios y presidente de cada Sala en los diez (10) primeros días del mes de enero de cada año para aprobación del director general, quien expedirá el acto administrativo correspondiente.

Luego de emitido el acto administrativo de aprobación del cronograma correspondiente al año respectivo, no se podrá modificar la fecha de las sesiones ordinarias salvo circunstancias excepcionales que deberán ponerse en conocimiento de los interesados mediante acto administrativo motivado.

PARAGRAFO 1. Los profesionales y los expertos de RNEI, que harán parte de la Comisión Revisora, serán convocados a sesiones ordinarias y extraordinarias según las agendas establecidas, por el presidente o el secretario de las Salas Especializadas del Invima. La convocatoria deberá observar de manera estricta la ejecución de todos los procedimientos sobre conflicto de interés y acuerdo de confidencialidad con los que cuenta la entidad.

En caso de sesión extraordinaria, la citación se realizará por correo electrónico, de la cual se dejará constancia en el acta.

La convocatoria a la sesión se realizará por parte de los secretarios de las salas y los comisionados tendrán un día hábil para confirmar su asistencia y en consecuencia proceder a enviar la agenda, los documentos y/o antecedentes de las solicitudes a los comisionados de las Salas Especializadas con quince (15) días de anticipación, como mínimo, salvo casos de urgencia sanitaria.

PARAGRAFO 2. El orden del día será aprobado por los miembros de cada Sala y podrá

ser modificado en la respectiva sesión cuando las circunstancias lo ameriten, previa autorización del presidente de la sala.

ARTÍCULO 10. SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quorum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros.

En el evento que, en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes, en el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto.

PARÁGRAFO 1. Para las valoraciones de respuesta a requerimientos de trámites o solicitudes previamente evaluadas, se procurará citar a los mismos comisionados que conocieron la información inicial, para que participen de la gestión del trámite o solicitud.

ARTÍCULO 11. DE LAS DELIBERACIONES. Para llevar a cabo el estudio de cada uno de los asuntos sometidos a su consideración, en las Salas se tendrá en cuenta lo siguiente:

11.1 El presidente o quien este designe iniciará la sesión dando lectura al orden del día.

11.2 El presidente o quien este designe establecerá el mecanismo de intervención de cada uno de los comisionados.

11.3. Todos Los comisionados expondrán y darán una argumentación técnica de su concepto o recomendación.

11.4. Se entenderá agotado el debate cuando, oídos los que intervinieron y, anunciado por el presidente o su designado que va a cerrarse la discusión, ningún miembro pida la palabra para continuarla.

11.5. Terminado el debate, la decisión se adoptará por mayoría de los votos de quienes participen en la sesión.

Es obligación de todos los miembros participar en la deliberación de los asuntos que deban ser resueltos por la Sala o por la Comisión Revisora en pleno, sea de manera presencial o virtual, salvo cuando medie excusa justificada. Así mismo, en aquellos casos en los que se haya establecido un formato o documento para el registro de comentarios de evaluación de casos, deberá ser diligenciado en su totalidad por parte de los miembros de la sala.

ARTÍCULO 12. ACTAS. Las actas se encabezarán con su número y expresarán cuando menos: lugar, fecha y hora de la reunión; la lista de los asistentes; los asuntos tratados y la fecha y hora de su clausura. Las actas contendrán los conceptos con los argumentos y razones técnicas en que se fundamentan. De todo lo acontecido en la sesión se dejará constancia en el acta. Los conceptos emitidos por las salas deben describirse en forma completa y detallada. Estos pronunciamientos constituyen por sí mismos recomendaciones no vinculantes y en todo caso son criterios orientadores frente a los lineamientos, directrices o decisiones que deban impartir y ejecutar las Direcciones competentes de conformidad con la norma sanitaria.

ARTÍCULO 13. SUSCRIPCIÓN DE ACTAS. Las actas deben suscribirse dentro de un plazo máximo de treinta (30) días calendario siguientes al último día de la sesión respectiva. Durante este plazo se deberá coordinar con el personal competente en cada Dirección con el fin de expedir los actos administrativos de los casos relacionados con registros sanitarios y trámites asociados de manera concomitante con la publicación del acta.

La Sala Especializada de Alimentos y bebidas dichas actas atenderán lo suscrito en el artículo 28 del acuerdo XX de 2026, esto es ocho (8) días calendario.

ARTÍCULO 14. RESERVA. Ninguno de los comisionados, ni los secretarios de la sala podrán informar acerca de los, conceptos y decisiones tomadas al interior de la sala antes de la publicación del acta correspondiente. Las deliberaciones de las Salas Especializadas serán reservadas y los conceptos se mantendrán bajo reserva hasta la publicación del acta, salvo que medien razones de salud individual o colectiva.

ARTÍCULO 15. SEDE. Las reuniones de la Comisión Revisora en pleno y de sus Salas se realizarán de manera presencial en la sede que designe el INVIMA y/o virtual a través de los medios electrónicos de que disponga la entidad.

CAPITULO VI.

SESIONES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE MANERA CONJUNTA O DE LA COMISIÓN REVISORA EN PLENO.

ARTÍCULO 16. REUNIONES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE MANERA CONJUNTA O DE LA COMISIÓN REVISORA EN PLENO. Por petición del Ministerio de Salud y Protección Social o de los presidentes de las respectivas salas, o cuando el caso

así lo amerite, el director general del INVIMA podrá convocar algunas de las Salas Especializadas de manera conjunta o a la Comisión Revisora en pleno.

ARTÍCULO 17. QUORUM. En los aspectos regulados en el presente capítulo constituye quorum para deliberar y para decidir la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de los comisionados de las Salas llamadas a deliberar de manera conjunta o de la Comisión Revisora en pleno.

CAPITULO VII. INVITACIONES Y CONSULTAS.

ARTÍCULO 18. INVITACIONES Y CONSULTAS. Cuando el Secretario, al momento de elaborar la agenda determine la necesidad de invitar o elevar consultas a expertos del sector salud y/o regulatorios, a personas particulares, miembros de entidades de reconocida capacidad científica, expertos nacionales o internacionales para complementar la información de los asuntos que se sometan a consideración de las Salas, previa aprobación del presidente de la sala y la Dirección General, enviará la respectiva invitación para que participe en la sesión a la que se va a convocar o remita los aportes técnicos respectivos.

En el evento que sea cualquiera de los comisionados quien determine esta necesidad, se elevará la petición al secretario con al menos diez (10) días de antelación a la fecha programada para la sesión, quien con la presidencia de la sala y la Dirección General, analizará la viabilidad de la respectiva invitación.

Si en el desarrollo de una sesión se determina la necesidad de invitar o elevar consultas a expertos se dejará constancia en el acta sobre el particular. El secretario deberá elevar la respectiva consulta o invitación, previa aprobación del presidente de la sala y de la Dirección General, en un tiempo prudencial en consideración a que el asunto en lo posible deberá ser agotado en la siguiente sesión.

Si en la programación y/o el desarrollo de la sesión el secretario, el presidente o los Comisionados consideran pertinente contar con la participación inmediata de algún servidor público o colaborador de la Entidad, este podrá intervenir expresando sus opiniones, pero no contará con voto, de tal situación se dejará constancia en el acta.

En todo caso se velará por el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia de reserva de información. Las personas que se inviten a participar de la sesión tendrán voz, pero no voto.

PARÁGRAFO: De conformidad a lo establecido en el parágrafo segundo del artículo 20 del Acuerdo 002 de 2026, la participación de invitados externos que no tengan la calidad de miembros de las salas especializadas, ni de servidor público, no dará lugar al pago de honorarios o remuneración de ninguna naturaleza; el presidente de la Sala Especializada certificará su intervención en la sesión respectiva.

CAPÍTULO VIII. INASISTENCIA A SESIONES.

ARTÍCULO 19. INASISTENCIA. De conformidad con lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 31 del Acuerdo 002 de 2026, el comisionado externo de la Comisión que no asista a la sesión programada deberá informar por escrito las razones que motivaron su inasistencia en un término no superior a tres (3) días hábiles siguientes a la sesión programada, para la cual confirmó asistencia. La justificación será evaluada por el director técnico Misional respectivo y en caso dado, junto con la Dirección General del Invima, con el fin de determinar la eventual exclusión del Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI) o como delegado del Ministerio de Salud y Protección Social.

CAPÍTULO IX. ASPECTOS PROCEDIMENTALES.

ARTÍCULO 20. DEL PROCEDIMIENTO PARA LAS SOLICITUDES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la atención de una solicitud que requiere estudio por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento:

20.1 El interesado deberá gestionar ante el INVIMA la solicitud correspondiente, para lo cual deberá allegar los documentos que sustenten lo solicitado, conforme con la normatividad sanitaria vigente y procedimientos establecidos.

20.3 Una vez recibidas las solicitudes con el lleno de los requisitos y seleccionados como temas de competencia de la respectiva Sala, se agendará para el estudio en la sesión correspondiente.

20.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta, conforme a los términos establecidos en la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan.

20.5 En caso de solicitudes relacionadas con trámites dirigidas a las salas especializadas de la Comisión Revisora y vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente.

20.6 Una vez recibida la documentación complementaria, y en los casos donde lo amerite, la misma se agendará para estudio en la sesión correspondiente.

ARTÍCULO 21. CONCEPTOS DE LAS SALAS: El INVIMA podrá apartarse de los conceptos emitidos por las salas especializadas, mediante decisión motivada.

ARTÍCULO 22. ACUMULACIÓN DE SOLICITUDES. Cuando hubiere varias solicitudes relacionadas con un mismo tema dentro del mismo período de corte de la agenda, se acumularán para ser presentados en la misma sesión, para evitar decisiones contradictorias.

ARTÍCULO 23. REQUISITOS. La forma de presentación de los documentos e información que soporten las solicitudes presentadas ante las Salas Especializadas será establecida por el INVIMA y deberá publicarse en la página Web de la entidad.

CAPITULO X.

DEL REGISTRO NACIONAL DE EXPERTOS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

ARTÍCULO 24. REGISTRO NACIONAL DE EXPERTOS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DEL INVIMA – RNEI. Creese el Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima – RNEI como el Sistema que permite la interacción de profesionales altamente calificados que prestaran el asesoramiento técnico especializado e independiente con el fin de evaluar la calidad, seguridad, eficacia, desempeño o inocuidad de los productos de uso y consumo humano que se encuentran bajo vigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO 25. CONFORMACION DEL REGISTRO NACIONAL DE EXPERTOS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DEL INVIMA -RNEI. Las Direcciones Misionales y la Secretaria General a través de sus grupos internos establecerán y evaluarán los requisitos mínimos habilitantes y criterios de calificación adicional que deben presentar los aspirantes a expertos a través de la plataforma tecnológica dispuesta por la Oficina de Tecnología de la Información y que determinarán la conformación del listado del Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima – RNEI.

PARÁGRAFO 1. La Dirección General definirá las herramientas de evaluación de requisitos mínimos habilitantes y los criterios de calificación que permitan conformar de manera organizada el listado de Expertos de las Salas Especializadas del Invima – RNEI. Una vez se acoja el listado oficial de los expertos, se deberá suscribir el acuerdo de confidencialidad con cada uno de los integrantes.

ARTÍCULO 26. ADMINISTRACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL DE EXPERTOS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DEL INVIMA – RNEI: El Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI) será administrado por la secretaria general y actualizado por cada una de las direcciones misionales en armonía con el apoyo técnico y especializado de la Oficina de tecnologías de la Información del INVIMA, de conformidad con sus competencias y funciones.

PARÁGRAFO: La Dirección Misional deberá diseñar una herramienta de calificación del desempeño de los expertos convocados como miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora en cada una de las sesiones programadas. Los resultados de evaluación obtenidos determinarán la permanencia del experto dentro del RNEI.

ARTÍCULO 27. CONVOCATORIA PÚBLICA Y ABIERTA. La conformación del Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima – RNEI, se realizará mediante convocatoria pública y abierta, con sujeción a las siguientes reglas:

27.1 APERTURA. La Dirección General ordenará la apertura mediante acto administrativo que señalará, como mínimo: las Salas y los perfiles convocados, conforme al artículo 2 de

la presente resolución; Para la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, a los numerales 25.2 a 25.4 del Acuerdo XXX de 2026; los requisitos mínimos habilitantes y los criterios de calificación adicional, con su ponderación; el cronograma; y la plataforma tecnológica de inscripción.

27.2 PUBLICIDAD E INSCRIPCIÓN. El acto de apertura se publicará en la página web del Invima y en la plataforma tecnológica con una antelación no inferior a diez (10) días hábiles al inicio de las inscripciones, que permanecerán abiertas por un término no inferior a 30 días calendario. Los aspirantes se inscribirán exclusivamente a través de la plataforma, aportando los soportes de formación y experiencia y la declaración de conflictos de interés.

27.3 VERIFICACIÓN Y CALIFICACIÓN. Las Direcciones Misionales Técnicas, con el apoyo del Grupo de Talento Humano, verificarán el cumplimiento de los requisitos mínimos habilitantes y aplicarán los criterios de calificación, conforme al parágrafo del artículo 7 del Acuerdo XXX de 2026.

27.4 RESULTADOS Y RECLAMACIONES. El listado preliminar se publicará en la plataforma tecnológica. Los aspirantes podrán presentar reclamaciones dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su publicación, que serán resueltas por la Dirección Misional correspondiente antes de la conformación del listado definitivo.

27.5 CONFORMACIÓN. La Dirección General adoptará mediante resolución el listado del RNEI, por Sala y perfil, contra la cual procederán los recursos de ley. La inscripción tendrá la vigencia prevista en el artículo 8 del Acuerdo XXX de 2026, habilita para ser designado, no confiere por sí sola la calidad de miembro de una Sala ni genera vínculo laboral o contractual con el Invima.

27.6 CONVOCATORIAS COMPLEMENTARIAS. Cuando un perfil quede desierto o el número de inscritos resulte insuficiente para integrar la Sala, el Director General podrá ordenar convocatorias complementarias, con sujeción a las reglas de este artículo.

PARÁGRAFO. La convocatoria no comprende a los servidores públicos del Invima ni a los profesionales designados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

ARTÍCULO 28. EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO. La evaluación de seguimiento de los expertos designados se efectuará conforme a la matriz que adopte el INVIMA, en los

términos del párrafo 2° del artículo 8 del Acuerdo XXX de 2026. El Grupo de Talento Humano podrá prestar apoyo metodológico en su diseño.

CAPITULO XI. ASUNTOS ADMINISTRATIVOS.

ARTÍCULO 29. HONORARIOS. Por cada sesión realizada, los comisionados que no tengan la calidad de servidores públicos recibirán honorarios equivalentes a uno punto cinco (1.5) Salario mínimos Legales Mensuales Vigentes (SMLMV), por su asistencia a la sesión y previa entrega y aceptación por parte del Invima del concepto técnico respecto a los temas asignados.

CAPÍTULO XII. DISPOSICIONES FINALES.

ARTÍCULO 30. TRANSITORIEDAD. La presente resolución se aplicará a partir de su entrada en vigencia, con sujeción a las siguientes reglas:

30.1 Asuntos en curso. Los asuntos que a la entrada en vigencia del Acuerdo XXX de 2026 se encuentren sometidos a consideración de las Salas Especializadas continuarán su trámite ante la Sala que corresponda conforme a los párrafos 1° y 2° del artículo 34 de dicho Acuerdo, y se sujetarán a la presente resolución en las actuaciones que se surtan con posterioridad. Los requerimientos formulados, los términos que hubieren comenzado a correr y las sesiones convocadas antes de esa fecha se regirán por las disposiciones vigentes al momento de su formulación, inicio o convocatoria.

30.2 Designaciones transitorias. La presente resolución se aplicará a las designaciones previstas en el inciso segundo del artículo 34 del Acuerdo XXX de 2026. Los perfiles del artículo 2 y las disposiciones del Capítulo X rigen para la conformación del RNEI y no constituyen requisito de dichas designaciones. En caso de inasistencia no justificada, la consecuencia prevista en el artículo 19 se entenderá referida a la exclusión como miembro de la sala, en los términos del párrafo 2° del artículo 31 del Acuerdo XXX de 2026.

30.3 Programación de sesiones. Hasta la expedición del acto administrativo que apruebe el primer cronograma conforme al artículo 9 de la presente resolución, la programación de las sesiones será definida y comunicada mediante circular del Director

General, en ejercicio de la competencia prevista en el párrafo 2° del artículo 17 del Acuerdo XXX de 2026.

30.4 Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. La presente resolución se aplicará a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas a partir de su integración conforme al párrafo 1° del artículo 34 del Acuerdo XXX de 2026, en lo que resulte compatible con el Título V de dicho Acuerdo.

30.5 Secretarías técnicas. Los secretarios de las Salas Especializadas que se encuentren designados continuarán en el ejercicio de sus funciones hasta que se efectúe la designación prevista en los artículos 23 y 29 del Acuerdo XXX de 2026 y en el artículo 5 de la presente resolución.

30.6 Instrumentos de desarrollo. Mientras se adopta el protocolo institucional previsto en el párrafo 3° del artículo 30 del Acuerdo XXX de 2026, las declaraciones de conflicto de interés y los acuerdos de confidencialidad se tramitarán en los formatos vigentes en el Sistema de Gestión de Calidad del Invima. La evaluación de seguimiento no producirá efectos sobre las designaciones ni sobre la permanencia en el RNEI hasta que el Director General adopte, mediante resolución, la matriz prevista en el párrafo 2° del artículo 8 de dicho Acuerdo.

30.7 Sesiones anteriores. Las actas y los honorarios de las sesiones celebradas antes de la entrada en vigencia del Acuerdo XXX de 2026 se registrarán por el Acuerdo 007 de 2024 y sus disposiciones de desarrollo.

ARTÍCULO 31. DISPOSICIONES ESPECIALES: En lo no previsto en el presente reglamento interno se aplicarán las disposiciones especiales sobre la materia o, en su defecto, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 32. VIGENCIA Y DEROGATORIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Expedida en Bogotá D.C., el XX (XX) De XX de dos mil veintiséis (2026)

PUBLÍQUESE, COMUNIQUESE Y CÚMPLASE



SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL
Directora General INVIMA